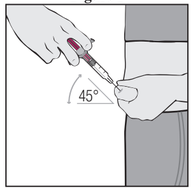
Figure I

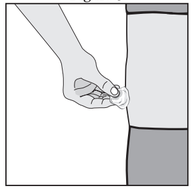


- Une fois l'aiguille insérée, relâchez la peau. Tirez doucement sur le piston.

Si du sang apparaît dans la seringue :

- Cela signifie que l'aiguille a pénétré dans un vaisseau sanguin.
- **N'injectez pas HUMIRA® (adalimumab).**
- Retirez l'aiguille de la peau tout en maintenant l'angle d'orientation de la seringue.
- Appliquez une boule de coton ou une compresse de gaze sur le point d'injection et maintenez-la pendant 10 secondes (Figure J).

Figure J



- **N**'utilisez **pas** une deuxième fois la même seringue et la même aiguille. Jetez l'aiguille et la seringue dans le contenant pour objets pointus et tranchants.
- **Ne** frottez **pas** le point d'injection. Un léger saignement peut se produire. C'est tout à fait normal.
- Répétez les étapes 1 à 12 avec une nouvelle seringue préremplie.

S'il n'y a pas de sang dans la seringue :

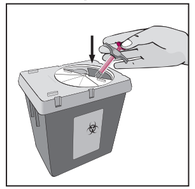
- Poussez lentement le piston jusqu'à ce que tout le liquide soit injecté et que la seringue soit vide.
- Retirez l'aiguille de la peau tout en maintenant l'angle d'orientation de la seringue.
- Mettez une boule de coton ou une compresse de gaze sur le point d'injection et maintenez-la pendant 10 secondes. **Ne** frottez **pas** le point d'injection. Un léger saignement peut se produire. C'est tout à fait normal.

13. Éliminez la seringue préremplie et l'aiguille usagées. Voir « **Mise au rebut des seringues préremplies et des aiguilles usagées** »
14. Tenez un registre des dates et des points d'injection utilisés. Pour vous aider à vous rappeler à quel moment administrer HUMIRA® (adalimumab), vous pouvez aussi le noter à l'avance sur votre calendrier.

Mise au rebut des seringues préremplies et des aiguilles usagées

- **Immédiatement après l'utilisation, mettez les aiguilles et les seringues usagées dans un contenant pour objets pointus et tranchants approuvé par la FDA.** Voir Figure K. **Ne jetez pas (éliminer) les aiguilles et les seringues dans vos ordures ménagères.**
- Ne touchez pas à l'aiguille.

Figure K



- Si vous ne disposez pas d'un contenant pour objets pointus et tranchants approuvé par la FDA, vous pouvez utiliser un contenant ménager répondant aux caractéristiques suivantes :
  - fabriqué avec un plastique résistant,
  - pouvant être fermé à l'aide d'un couvercle hermétique et anti-perforations, empêchant les objets pointus et tranchants d'en sortir,
  - vertical et stable durant l'utilisation,
  - anti-fuites, et
  - étiqueté correctement afin de mettre en garde contre les déchets dangereux se trouvant à l'intérieur du contenant.
- Lorsque votre contenant pour objets pointus et tranchants est presque plein, pour l'éliminer vous devez suivre le règlement en vigueur dans votre localité. Il est possible que des lois nationales ou locales existent en matière d'élimination des aiguilles et des seringues. Pour en savoir davantage sur l'élimination sûre des objets pointus et tranchants et pour des informations spécifiques à l'élimination des objets pointus et tranchants dans l'État où vous résidez, consultez le site internet de la FDA : http://www.fda.gov/.
- Pour votre sécurité et votre santé, et celles des autres, les aiguilles et les seringues usagées **ne doivent jamais** être réutilisées.
- Les tampons d'alcool, les boules de coton, les plateaux de dose utilisés et l'emballage peuvent être mis dans la poubelle à ordures ménagères.
- **Ne jetez pas vos contenants pour objets pointus et tranchants usagés dans vos ordures ménagères à moins que le règlement en vigueur dans votre localité ne le permette. Ne recyclez pas votre contenant pour objets pointus et tranchants.**
- **Gardez toujours le contenant de récupération pour objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.**

This page left intentionally blank

Pour vous inscrire à un Programme de soutien aux patients, composez le 1-800-4HUMIRA (448-6472) ou rendez-vous sur www.HUMIRA.com

Ce mode d'emploi a été approuvé par la Food and Drug Administration des É.-U.

AbbVie Inc.
North Chicago, IL 60064, États-Unis

Réf. : 03-A763-R6
Contenu révisé en janvier 2013

64C-1191707 **ORIGINAL DE LA VERSION ANGLAISE**

64C-1250013 **VERSION FRANÇAISE**

abbvie

HUMIRA®
(adalimumab)

Seringue préremplie à usage unique

POUR UTILISATION SOUS-CUTANÉE SEULEMENT

Mode d'emploi

MODE D'EMPLOI
HUMIRA® (Hu-mir-ah)
(adalimumab)

SERINGUE PRÉREMPLIE À USAGE UNIQUE

N'essayez pas de vous injecter HUMIRA avant que l'on vous ait montré la technique d'injection. Si votre médecin décide que vous ou le soignant qui vous dispense le traitement êtes capable de réaliser des injections d'HUMIRA à domicile, vous devez recevoir une formation pour savoir comment correctement préparer et injecter HUMIRA. Veuillez lire, bien comprendre et suivre toutes les instructions pour injecter correctement HUMIRA. Consultez votre médecin ou un professionnel de santé si vous ou votre personnel soignant avez des questions sur la façon de bien injecter HUMIRA.

Comment conserver HUMIRA ?

- Conservez HUMIRA au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (entre 36 °F et 46 °F) dans son conditionnement d'origine jusqu'à ce qu'il soit utilisé. Gardez-le à l'abri de la lumière.
- Lors de déplacements, HUMIRA doit être conservé dans une glacière avec un bloc réfrigérant.
- **Ne congeler pas HUMIRA.** Ne pas utiliser HUMIRA s'il a été congelé, même après décongélation.
- Il est possible d'utiliser des doses d'HUMIRA réfrigérées jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage HUMIRA, le plateau de dose ou la seringue préremplie.
- N'utilisez pas une seringue préremplie si le liquide est trouble, décoloré ou s'il contient des flocons ou des particules.
- N'échappez pas ou ne cassez pas HUMIRA. La seringue préremplie est en verre.
- **Conserver HUMIRA, les fournitures d'injection et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.**

Rassemblez le matériel nécessaire pour votre injection.

- Vous aurez besoin du matériel suivant pour votre injection d'HUMIRA.

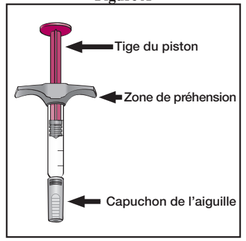
Trouvez une surface plane et propre pour y placer le matériel.

- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 boule de coton ou une compresse de gaze (non inclus dans l'emballage HUMIRA)
- 1 seringue préremplie d'HUMIRA (voir la Figure A)
- 1 contenant pour objets pointus et tranchants approuvé par la FDA pour y jeter les seringues d'HUMIRA préremplies (non inclus dans votre boîte HUMIRA)

Si vous n'avez pas tout le matériel nécessaire et que vous devez vous faire une injection, rendez-vous dans une pharmacie ou appelez votre pharmacien.

La figure ci-dessous représente une seringue préremplie (FigureA).

Figure A



Vérifiez l'emballage, le plateau de dose et la seringue préremplie.

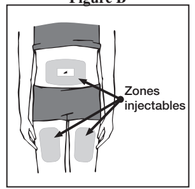
1. Assurez-vous que le nom HUMIRA® (adalimumab) figure bien sur l'étiquette du plateau de dose et de la seringue préremplie.
2. **Ne pas utiliser** le produit et appeler votre médecin ou pharmacien, si :

- les sceaux de sécurité situés sur le dessus et le dessous de l'emballage sont rompus ou absents.
- l'étiquetage d'HUMIRA® (adalimumab) porte une date de péremption. Vérifiez la date de péremption figurant sur l'emballage d'HUMIRA et n'utilisez pas le produit si la date est passée.
- la seringue préremplie a été congelée ou exposée aux rayons directs du soleil. Reportez-vous à la section : « **Comment conserver HUMIRA ?** » figurant au début du mode d'emploi.
- le liquide contenu dans la seringue préremplie est trouble, décoloré ou contient des flocons ou des particules. Assurez-vous que le liquide est transparent et incolore.

Choix du point d'injection

3. Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement.
4. Choisissez un point d'injection sur :
   - le dessus des cuisses, ou
   - le bas de l'abdomen (ventre). Si vous choisissez l'abdomen, n'utilisez pas la zone d'environ 5 cm (2 po) de diamètre entourant votre nombril (Figure B).

Figure B



- Choisissez un point différent à chaque nouvelle injection. Chaque nouvelle injection ne doit pas être réalisée à moins de 2,5 cm (1 po) d'un point déjà utilisé.
- **N'injectez pas** HUMIRA® (adalimumab) dans une peau :
  - sensible (douloureuse)

  - contusionnée
  - rouge
  - dure
  - présentant des cicatrices ou des vergetures.
- Si vous êtes atteint de psoriasis, n'injectez pas directement dans une plaque ou lésion cutanée surélevée, épaissie, rouge ou squameuse.
- Ne faites pas d'injections à travers vos vêtements.

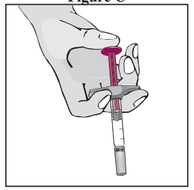
Préparation du point d'injection

5. Nettoyez le point d'injection à l'aide d'un coton imbibé d'alcool en effectuant un mouvement circulaire.
6. **Ne** touchez **pas** cette zone avant l'injection. Laissez la peau sécher avant de faire l'injection. Ne soufflez pas d'air sur la zone nettoyée.

Préparation de la seringue et de l'aiguille

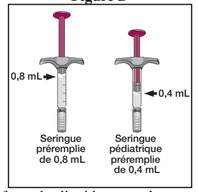
7. Vérifiez le niveau de liquide contenu dans la seringue :
   - Tenez toujours la seringue préremplie par le corps de la seringue. Tenez la seringue avec l'aiguille munie de sa protection pointée vers le bas (Figure C).

Figure C



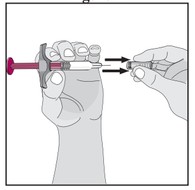
- Tenez la seringue à hauteur des yeux. Observez la seringue pour vous assurer que la quantité de liquide qu'elle contient est égale ou proche de :
  - la ligne indiquant 0,8 mL pour une seringue préremplie de 40 mg
  - la ligne indiquant 0,4 mL pour une seringue pédiatrique préremplie de 20 mg (Figure D).

Figure D



8. La surface du liquide peut être courbe. Si la seringue ne contient pas la bonne quantité de liquide, **n'utilisez pas cette seringue**. Appelez votre pharmacien.
9. Enlevez le capuchon de l'aiguille :
   - Tenez la seringue d'une main. Avec l'autre main, retirez délicatement le capuchon de l'aiguille (Figure E).
   - Jetez le capuchon qui recouvre l'aiguille.

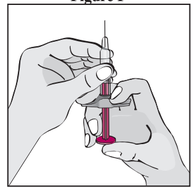
Figure E



- Ne pas toucher l'aiguille avec les doigts ou ne pas la laisser entrer en contact avec quoi que ce soit.

10. Retournez la seringue pour pointer l'aiguille vers le haut, puis tenez la seringue d'une main à hauteur des yeux de manière à voir l'air contenu dans la seringue. Avec l'autre main, poussez doucement sur le piston pour chasser l'air par l'aiguille (Figure F).

Figure F



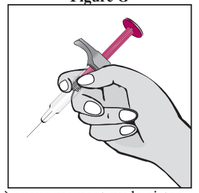
- Il se peut qu'une goutte de liquide perle à l'extrémité de l'aiguille. C'est tout à fait normal.

Positionnement de la seringue préremplie et injection d'HUMIRA® (adalimumab)

Positionnement de la seringue

11. Tenez le corps de la seringue préremplie dans une main, entre le pouce et l'index. Tenez la seringue dans la main comme un stylo (Figure G).

Figure G



- **Ne tirez** à aucun moment sur le piston.
- Avec l'autre main, pincez doucement la zone de peau nettoyée et tenez-la fermement (Figure H).

Figure H

Injection d'HUMIRA® (adalimumab)

12. Comme avec une fléchette, piquez rapidement l'aiguille dans le bourrelet de peau selon un **angle de 45 degrés** environ (Figure I).